



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28/04/2016
EMA/265224/2016

EMA patvirtino rekomendacijas, kuriomis siekiama sumažinti ketoacidozės riziką vartojant SGLT2 inhibitorius nuo diabeto

Sveikatos priežiūros specialistai turėtų žinoti apie galimus netipinius atvejus

2016 m. vasario 25 d. Europos vaistų agentūra (EMA) patvirtino rekomendacijas¹, kuriomis siekia sumažinti diabetinės ketoacidozės riziką vartojant SGLT2 inhibitorius (vaistus nuo 2 tipo diabeto).

Diabetinė ketoacidozė yra sunki diabeto komplikacija, kurią sukelia sumažėjęs insulino kiekis. Reti diabetinės ketoacidozės atvejai, įskaitant grėsmę gyvybei sukėlusius šio sutrikimo atvejus, buvo nustatyti 2 tipo diabetu sergantiems pacientams, vartojusiems SGLT2 inhibitorius, ir keletas iš šių atvejų buvo netipiniai, t. y. cukraus kiekis pacientų kraujyje buvo ne toks didelis, kaip tikėtasi.

Kai pacientams pasireiškia netipinės formos diabetinė ketoacidozė, šis sutrikimas gali būti diagnozuotas ir pradėtas gydyti pavėluotai. Todėl sveikatos priežiūros specialistai turėtų įvertinti ketoacidozės galimybę vartojant SGLT2 inhibitorius, kai pacientams pasireiškia šios ligos požymius atitinkantys simptomai, net jei cukraus kiekis jų kraujyje nėra didelis.

Peržiūrėjusi diabetinės ketoacidozės atvejus, EMA rekomendavo atnaujinti SGLT2 inhibitorių informacinius dokumentus ir į juose pateiktą informaciją įtraukti diabetinę ketoacidozę kaip retą nepageidaujamą reakciją (pasireiškiančią ne daugiau kaip 1 pacientui iš 1 000).

Šiuos vaistus vartojantys pacientai turėtų žinoti apie diabetinės ketoacidozės simptomus, įskaitant staigų svorio sumažėjimą, pykinimą ar vėmimą, pilvo skausmą, stiprų troškulį, pagreitėjusį ir gilų kvėpavimą, sumišimą, neįprastą mieguistumą ar nuovargį, iš burnos sklindantį salsvą kvapą, saldumo ar metalo skonį burnoje arba pakitusį šlapimo ar prakaito kvapą. Pasireiškus bent vienam iš šių simptomų, pacientai turėtų nedelsdami kreiptis į gydytoją arba artimiausią ligoninę.

Įtarus arba patvirtinus diabetinę ketoacidozę, gydymą SGLT2 inhibitoriais reikia nedelsiant nutraukti ir šių vaistų negalima vėl pradėti vartoti, nebent būtų nustatyta ir pašalinta kita ketoacidozę sukėlusio priežastis.

Sveikatos priežiūros specialistai turėtų būti atsargūs SGLT2 inhibitoriais gydant pacientus, kuriems nustatyta ketoacidozės rizikos veiksniai, ir jie turėtų informuoti pacientus apie šiuos veiksniai. Prie diabetinės ketoacidozės rizikos veiksniai priskiriamas sumažėjęs kasos pajėgumas gaminti insuliną, staigiai sumažinta paciento vartojama insulino dozė, padidėjęs insulino poreikis (dėl ligos, operacijos ar

¹ 2016 m. vasario 11 d. paskelbtos [PRAC rekomendacijos](#).



piktnaudžiavimo alkoholiu) arba ligos, dėl kurių gali sumažėti suvartojamo maisto kiekis arba pasireikšti sunki dehidratacija.

Be to, EMA rekomendavo pacientams, kuriems atliekama didelė operacija arba kurie hospitalizuojami dėl sunkios ligos, laikinai nustoti vartoti SGLT2 inhibitorius.

Galiausiai EMA sveikatos priežiūros specialistams priminė, kad SGLT2 inhibitorių negalima skirti pacientams, sergantiems 1 tipo diabetu, atkreipdama dėmesį į tai, kad ketoacidozės atvejų taip pat buvo nustatyta, kai šie vaistai buvo vartojami ne pagal patvirtintą indikaciją ir atliekant klinikinius tyrimus su 1 tipo diabetu sergančiais pacientais.

Šių vaistų nauda gydant 2 tipo diabetą tebėra didesnė už jų keliamą riziką.

EMA rekomendacijos pagrįstos Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (PRAC) atlikta pirmine peržiūra. PRAC rekomendacijos buvo nusiųstos Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetui (CHMP), kuris jas patvirtino ir priėmė galutinę agentūros nuomonę.

CHMP nuomonė buvo nusiųsta Europos Komisijai, kuri paskelbė visoje ES galiojantį teisiškai privalomą sprendimą.

Informacija pacientams

- 2 tipo diabetu sergantiems pacientams, kurie vartojo vaistus nuo diabeto, vadinamus SGLT2 inhibitoriais, buvo nustatyti reti diabetinės ketoacidozės atvejai.
- Diabetinė ketoacidozė yra sunki diabeto komplikacija. Diabetinės ketoacidozės simptomai: staigus svorio sumažėjimas, pykinimas arba vėmimas, pilvo skausmas, stiprus troškulys, pagreitėjęs ir gilus kvėpavimas, sumišimas, neįprastas mieguistumas ar nuovargis, iš burnos sklindantis salsvas kvapas, saldumo ar metalo skonis burnoje arba pakitęs šlapimo ar prakaito kvapas.
- Kai kuriais diabetinės ketoacidozės atvejais cukraus kiekis SGLT2 inhibitorius vartojusių žmonių kraujyje buvo ne toks didelis, koks paprastai susidaro esant šiam sutrikimui.
- Jei jūs vartojate SGLT2 inhibitorių ir jums pasireiškė bent vienas iš pirmiau minėtų simptomų, nedelsdami kreipkitės į gydytoją arba artimiausią ligoninę, net jei cukraus kiekis jūsų kraujyje ne itin didelis. Jums gali reikėti skubios medicininės pagalbos ir jūsų vartojamą vaistą nuo diabeto gali tekti pakeisti kitu.
- Europos Sąjungoje SGLT2 inhibitorių galima įsigyti šiais prekiniais pavadinimais: Ebymect, Edistride, Forxiga, Invokana, Jardiance, Synjardy, Vokanamet ir Xigduo.

Informacija sveikatos priežiūros specialistams

- Reti diabetinės ketoacidozės atvejai, įskaitant grėsmę gyvybei sukėlusius šio sutrikimo atvejus, buvo nustatyti pacientams, vartojusiems SGLT2 inhibitorius, kuriais buvo gydomas 2 tipo diabetas. Keletas iš šių atvejų buvo netipiniai, t. y. cukraus kiekis pacientų kraujyje buvo tik šiek tiek padidėjęs; kaip kurie iš šių atvejų buvo nustatyti, kai vaistai buvo vartojami ne pagal patvirtintą indikaciją, taip pat atliekant klinikinius tyrimus su 1 tipo diabetu sergančiais pacientais.
- Visais atvejais, kai SGLT2 inhibitorius vartojantiems pacientams pasireiškia tokie nespecifiniai simptomai, kaip pykinimas, vėmimas, anoreksija, pilvo skausmas, stiprus troškulys, pasunkėjęs kvėpavimas, sumišimas, neįprastas nuovargis ar mieguistumas, reikia įvertinti diabetinės ketoacidozės galimybę.

- Informuokite pacientus apie diabetinės ketoacidozės požymius ir simptomus ir apie tai, kad pasireiškus tokiems požymiams ir simptomams, reikia nedelsiant kreiptis medicininės pagalbos.
- Įtare ar patvirtinę diabetinę ketoacidozę, nedelsdami nutraukite gydymą SGLT2 inhibitoriais ir neatnaujinkite gydymo šiais vaistais, nebent nustatytumėte ir pašalintumėte kitą aiškų šį sutrikimą skatinantį veiksnį.
- Jeigu pacientui atliekama didelė operacija arba jis hospitalizuojamas dėl ūmių sunkių ligų, laikinai nutraukite gydymą SGLT2 inhibitoriais. Gydymą galima atnaujinti, kai paciento būklė vėl bus stabili.
- Būkite atsargūs gydymu pacientus, kuriems nustatyta ketoacidozės rizikos veiksnių, ir informuokite pacientus apie šiuos veiksnius. Prie diabetinės ketoacidozės rizikos veiksnių priskiriamas sumažėjęs insulino išskiriančių ląstelių rezervas, staigiai sumažinta paciento vartojama insulino dozė, padidėjęs insulino poreikis (dėl ligos, operacijos ar piktnaudžiavimo alkoholiu) arba ligos, dėl kurių pacientai suvartoja mažiau maisto arba jiems gali pasireikšti sunki dehidratacija.
- Sveikatos priežiūros specialistams primenama, kad SGLT2 inhibitoriai skiriami gydant tik 2 tipo diabetą.

Daugiau informacijos apie vaistą

Natrio gliukozės 2 nešiklio (angl. *sodium-glucose co-transporter 2*, SGLT2) inhibitoriai yra vaistai, kuriais gydomas 2 tipo diabetas. Jie slopina inkstuose esantį baltymą SGLT2, kuris, inkstams filtruojant kraują, reabsorbuoja gliukozę iš šlapimo į kraujotaką. Šiems vaistams slopinant SGLT2, su šlapimu iš organizmo pasišalina daugiau gliukozės, todėl gliukozės kiekis kraujyje sumažėja.

ES įregistruoti šie SGLT2 inhibitoriai: Ebymect (dapagliflozinas / metforminas), Edistride (dapagliflozinas), Forxiga (dapagliflozinas), Invokana (kanagliflozinas), Jardiance (empagliflozinas), Synjardy (empagliflozinas / metforminas), Vokanamet (kanagliflozinas / metforminas) ir Xigduo (dapagliflozinas / metforminas).

Daugiau informacijos apie procedūrą

SGLT2 inhibitorių peržiūra pradėta 2015 m. birželio mėn., Europos Komisijos prašymu, vadovaujantis Reglamento (EB) Nr. 726/2004 20 straipsniu.

Pirmiausia peržiūrą atliko Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetas (PRAC) – komitetas, atsakingas už žmonėms skirtų vaistų saugumo klausimų vertinimą, – kuris parengė kelias rekomendacijas. PRAC rekomendacijos buvo nusiųstos Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetui (CHMP), kuris yra atsakingas už su žmonėms skirtais vaistais susijusius klausimus; jis priėmė galutinę agentūros nuomonę.

CHMP nuomonė buvo persiųsta Europos Komisijai, kuri 25/04/2016 (Invokana, Jardiance) ir 28/04/2016 (Forxiga, XigDuo, Synjardy, Vokanamet) paskelbė visose ES valstybėse narėse taikytiną teisiškai privalomą galutinį sprendimą.

Kreipkitės į mūsų atstovę spaudai

Monika Benstetter

Tel. +44 (0)20 3660 8427

E. paštas press@ema.europa.eu